

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication :
(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

2 517 953

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 81 23142

(54) Appareil diaphanomètre et son procédé d'utilisation.

(51) Classification internationale (Int. Cl. 7). A 61 B 6/00; G 01 N 21/84.

(22) Date de dépôt..... 10 décembre 1981.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — « Listes » n° 24 du 17-6-1983.

(71) Déposant : ALVAR-ELECTRONIC, société à responsabilité limitée. — FR.

(72) Invention de : Claude Annonier et Gabriel Fazincani.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet R. Chenard,
57, rue de Clichy, 75009 Paris.

L'invention a pour objet un appareil diaphanométri-
que à usage d'investigations de nature médicale et/ou
chirurgicale destiné à être utilisé plus spécialement
en matière d'investigation d'affections de nature sé-
5 nologique.

Toutefois, cet appareil peut comporter également
des possibilités d'applications qui seront esquissées
dans la suite de la description.

Plus spécialement, l'appareil selon l'invention est
10 dérivé de la technique médicale d'observations diapha-
noscopiques utilisées notamment pour le dépistage des
lésions du sein.

Plus spécialement encore, il est destiné à détermi-
ner la structure tissulaire du sein.

15 Il doit être rappelé que la diaphanoscopie et les
appareillages qui permettent de la réaliser ne permet-
tent d'effectuer qu'une appréciation visuelle et sub-
jective par le praticien et notamment ne permettent la
constitution d'aucun document permanent, témoin de l'
20 examen, comme le sont les radiographies, les échogra-
phies ou les thermographies.

Or il est évident que la détention de tels docu-
ments permanents est déterminante pour les comparai-
sons ultérieures qui peuvent avoir à être effectuées
25 sur le même patient à raison de la même affection.

La pratique quotidienne des examens diaphanoscopi-
ques met en relief le fait frappant de la grande va-
riabilité d'un sujet à l'autre, de la transparence
du tissu mammaire à la lumière visible. Par ailleurs,
30 et de façon intrigante, il a été constaté une absence
de corrélation entre cette transparence et d'autres
éléments d'appréciation de la densité mammaire telle
que la fermeté à la palpation et l'opacité aux rayons
X.

35 Ceci conduit à concevoir l'hypothèse d'un lien di-
rect et significatif entre la transparence du sein à

à la lumière visible et le type de structure qui la constitue. Or, si le tissu adipeux se laisse traverser avec autant de facilité par la lumière visible et les rayons X, il n'en est pas de même des autres
5 constituants du sein: l'eau joue un rôle prédominant dans l'absorption aux rayons X alors qu'elle est transparente à la lumière. En revanche, les structures cellulaires sont opaques à la lumière visible tandis qu'elles apparaissent difficilement sur les mammographies.
10 Quant à la fermeté globale du sein à la palpation, elle subit de grandes variations liées à des facteurs qui échappent en partie à l'analyse, parmi lesquels la charge hydrique joue un rôle plus ou moins important, De plus, il doit être constaté que l'estimation à
15 l'oeil de la transparence du sein à la lumière est d'autant plus subjective que l'épaisseur de tissus traversée par cette lumière est très variable.

Il en résulte que, pour réaliser des investigations précises permettant l'utilisation de documents permanents et significatifs d'un état donné des tissus à
20 une époque déterminée, il convenait de mettre au point un appareillage permettant l'établissement de tels documents permanents traduisant ou fournissant des paramètres de la transparence du sein à la lumière, comme
25 il vient d'être exposé.

C'est la raison pour laquelle, avec cet objet en vue, l'invention concerne un appareillage aménagé de manière à mesurer simultanément l'intensité lumineuse éféroente et l'épaisseur traversée des tissus.

30 Pour atteindre ce résultat, l'appareillage de mesure selon l'invention comporte deux plateaux parallèles destinés à être disposés de part et d'autre de la partie du sein que l'on se propose d'explorer, ces deux plateaux étant aménagés de manière à pouvoir être
35 appliqués l'un et l'autre, toujours en position respectivement parallèle, contre ladite paroi du sein de

manière que les éléments d'investigation qui vont être définis ci-après soient au contact de cette paroi.

Ces éléments d'investigation sont constitués, sur l'un des plateaux, qui sera désigné ci-après par l'expression "plateau émetteur", par une source de lumière intense; cette source de lumière est, de préférence, constituée par l'extrémité d'un faisceau de fibres de verre, dites fibres optiques, qui la véhicule et l'intensité lumineuse est réglée de manière à n'occasionner aucune incommodité au patient pendant la durée de l'examen.

L'autre plateau, dit "plateau récepteur" porte, de préférence dans l'axe du faisceau de fibres optiques, une cellule photosensible reliée à un élément d'affichage et/ou de calcul de l'intensité lumineuse reçue par ladite cellule.

Les deux plateaux sont l'un et l'autre reliés par un dispositif aménagé de manière à calculer et afficher la distance entre ceux-ci.

La notation des deux éléments (intensité lumineuse éféroente et distance séparant les deux plateaux), ainsi affichés sur l'appareil peut, après lecture de façon classique, être effectuée manuellement par le praticien.

Cependant, selon une autre caractéristique de l'invention, les éléments d'affichage sont reliés à un dispositif d'appréciation. Par ailleurs, l'appareillage peut être complété par un élément de calcul aménagé de manière à effectuer le rapport de mesure à une épaisseur type de tissus choisi et prédéterminé.

Selon une autre caractéristique de l'appareillage selon l'invention, les deux plateaux sont reliés par des éléments d'étanchéité à la lumière, tels, par exemple, que des soufflets ou volets opaques aménagés de manière à permettre l'insertion du sein entre les dits plateaux.

Encore selon une autre caractéristique de l'invention, des moyens peuvent être aménagés au niveau de la source lumineuse de manière à réduire l'étendue du spectre de lumière émis ou encore d'effectuer le mixage de plusieurs bandes étroites de fréquences.

Il est connu qu'il a été démontré, notamment par les travaux du Dr LAMARQUE (MONTPELLIER) que les éponges végétales présentaient une texture qui peut être comparée à celle du sein, au moins dans le cadre de l'expérimentation en cause.

Il a été ainsi procédé à plusieurs expériences fondamentales à l'aide de telles éponges végétales.

Dans une autre première expérience, une éponge à faces parallèles a été radiographiée deux fois dans des conditions techniques strictement identiques, une première fois à l'état sec puis une seconde fois après l'avoir imbibée d'eau; l'appareillage selon l'invention permet de démontrer, comme il l'avait été fait par le Dr. LAMARQUE, mais cette fois-ci de façon chiffrée avec précision que l'éponge imbibée d'eau est beaucoup plus transparente à la lumière visible, que l'éponge sèche et dans un rapport de 465 à 50 (les unités n'ayant ici qu'une valeur relative).

La seconde expérience a été faite avec deux éponges végétales à faces parallèles strictement identiques d'une épaisseur de 18 mm. placées dans une boîte de matière plastique contenant une hauteur d'eau constante de 40 mm.

Dans une première phase de l'expérience, une seule des deux éponges a été disposée dans la boîte de matière plastique et les deux éponges ont été simultanément placées face à face, dans ladite boîte, au cours de la seconde partie de l'expérience. L'on a pu alors constater que, pour une même épaisseur d'eau, la densité radiologique était pratiquement identique

alors que, par contre, la diaphanométrie effectuée avec l'appareillage selon l'invention donnait un rapport de transparence de 138 avec une éponge, à 16 avec deux éponges. Cette expérience met particulièrement en évidence le fait que la diaphanoscopie, notamment lorsqu'elle est effectuée avec l'appareillage selon l'invention, permet une meilleure appréciation quantitative des structures que l'analyse par les rayons X.

10 L'expérimentation clinique effectuée sur un grand nombre de seins a montré qu'il convenait d'exprimer le résultat fourni par l'appareil, c'est-à-dire essentiellement la mesure de l'intensité lumineuse de sortie, en watt/m^2 , ce qui permet de définir le coefficient d'absorption, ce coefficient d'absorption étant calculable à partir de l'épaisseur de tissus mesurée.

Ces expérimentations cliniques ont également établi que la gamme des valeurs de transparence ou de transmissibilité lumineuse pouvait s'établir entre des valeurs extrêmes très éloignées. Il est ainsi apparu que l'appareillage selon l'invention permettait de déceler des différences très significatives d'un type de structure à l'autre. Par exemple, pour une épaisseur mesurée de 50 mm. la valeur du faisceau de sortie mesurée en watt/m^2 va de 0,17 milliwatt/ m^2 pour une mastose sévère, précédemment identifiée par d'autres moyens, à 1,13 pour un syndrome fonctionnel d'une jeune femme.

30 Les mêmes expérimentations cliniques ont établi que la diaphanométrie (c'est-à-dire la diaphanoscopie effectuée à l'aide d'un appareillage permettant d'en mesurer les paramètres) présentait une valeur indicatrice certaine de richesse cellulaire :

- 35 - un sein radiotransparent est toujours transparent à la lumière,
- un sein présentant radiologiquement un aspect de mastose, vraie

fibro-nodulaire, est toujours fortement opaque à la lumière
- un sein opaque à la mammographie est tantôt transparent à la lumière (cas fréquent chez les jeunes femmes) tantôt opaque, évoquant une surcharge cellulaire.

Or, l'appareillage de diaphanométrie selon l'invention présente l'intérêt d'être constitué par un matériel peu coûteux et grâce auquel une mesure ne demande que quelques secondes et n'exige pas l'obscurité, ce qui permet d'effectuer à très peu de frais la sélection de structures mammaires à risque de cancer dans le cadre d'une opération de dépistage.

L'invention sera bien comprise à la lecture de la description qui va suivre faite en référence au dessin annexé dans lequel la figure unique est une vue schématique d'un appareil de diaphanométrie conforme aux définitions qui précèdent.

Sur la figure unique, l'appareil de diaphanométrie comporte deux plateaux 1, 2, qui peuvent coulisser de façon parallèle sur des tiges de guidage 8. En principe et comme il est représenté sur la figure, les tiges 8 sont solidaires du plateau 1 et seul le plateau 2 y est monté coulissant par les bagues de guidage 14.

Le plateau 1, ou plateau émetteur, porte à sa partie inférieure une arrivée 15 des fibres optiques contenues dans une gaine 3 reliée à une source de lumière qui n'a pas été représentée.

Le faisceau de fibres optiques débouche sur la face interne du plateau émetteur, de façon normale à ce dernier, selon un axe 13 qui a été représenté en traits mixtes à la figure.

A l'endroit où l'axe 14 intersecte le plateau récepteur 2, celui-ci est muni d'une cellule photosensible 12, dont l'élément capteur est orienté en direction

de l'arrivée 15 du faisceau de fibres optiques. La cellule photosensible est reliée à un élément d'affichage et de calcul de l'intensité lumineuse 6, dépendant d'un boîtier de mesure désigné par la référence générale 5 et dans lequel est disposé un élément de calcul 7 aménagé de manière à afficher la distance séparant les deux plateaux. Cet affichage est obtenu à partir d'un potentiomètre linéaire 9 qui traverse le plateau 3 par un ajour 9b convenable et est solidaire par son extrémité 9a du plateau émetteur 1, le curseur dudit potentiomètre, ici non représenté, est solidaire du plateau récepteur 2 et les informations qu'il fournit sont transmises par le faisceau de fils conducteurs 4 qui véhicule également les informations électriques reçues de la cellule photosensible 13 pour diriger ces dernières sur l'élément d'affichage 6.

L'appareillage est amené au dessus du sein de la patiente, de manière à le surmonter et à l'y introduire en S.

L'appareil comporte en outre, de part et d'autre des plateaux 1,2, des soufflets 10 étanches à la lumière et il est muni d'un volet également opaque 11 aménagé à sa partie supérieure et articulé dans l'exemple, sur le plateau 1.

Bien entendu, lors de la mise en place sur le sein de la patiente, les deux plateaux 1,2, sont préalablement disposés au voisinage de leur position d'écartement relatif extrême et ils sont ensuite rapprochés l'un de l'autre de manière que, comme il a été dit dans l'introduction, l'orifice d'arrivée 15 et l'élément capteur de la cellule photosensible 12 sont appliqués l'un et l'autre contre le sein de la patiente.

REVENDEICATION

Appareil à usage d'investigations de nature médicale et/ou chirurgicale destiné à être utilisé plus spécialement en matière d'investigation d'affections de nature sénologique et dérivé de la technique connue de l'observation diaphanoscopique utilisée notamment pour le dépistage des lésions du sein, caracté-
5 risé en ce qu'il comporte deux plateaux parallèles destinés à être disposés de part et d'autre de la partie du sein que l'on se propose d'explorer, ces
10 deux plateaux étant aménagés de manière à pouvoir être appliqués l'un et l'autre, toujours en position respectivement parallèle, contre ladite paroi du sein de manière que les éléments d'investigation constitués sur l'un des plateaux, désigné ci-après par l'expression
15 "plateau émetteur", par une source de lumière intense de préférence constituée par l'extrémité d'un faisceau de fibres de verre, dites fibres optiques, convenablement relié à un émetteur lumineux, tandis que l'autre plateau, dit "plateau récepteur" porte
20 de préférence dans l'axe du faisceau de fibres optiques, une cellule photosensible reliée à un élément d'affichage et/ou de calcul de l'intensité lumineuse reçue par ladite cellule, les deux plateaux étant l'un et l'autre reliés par un dispositif aménagé de
25 manière à calculer et afficher la distance entre ceux-ci et que les deux plateaux sont reliés par des éléments d'étanchéité à la lumière tels, par exemple, que des soufflets et/ou des volets opaques aménagés de manière à permettre l'insertion du sein entre les
30 dits plateaux.

